

Utilização prevista

Para a determinação quantitativa de lactato no plasma humano. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**

Relevância clínica

As determinações de lactato são utilizadas no diagnóstico de acidose láctica. O choque é a causa mais amplamente reconhecida de acidose láctica, embora seja possível que níveis elevados de lactato precedam o choque. Enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva grave, edema pulmonar e perda de sangue são as causas comuns de choque que causam acidose láctica. A acidose láctica também pode resultar de insuficiência renal e leucemia. A deficiência de tiamina e a cetoacidose diabética resultam geralmente num aumento dos níveis de lactato.

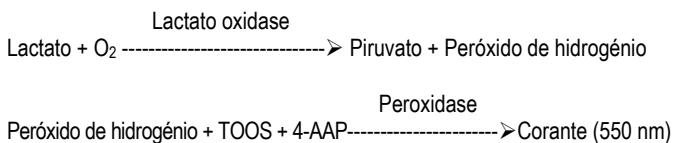
História dos métodos

Originalmente, as determinações de ácido láctico eram realizadas por métodos titramétricos ou colorimétricos.

O primeiro método enzimático de ácido láctico baseava-se na transferência de hidrogénio do lactato para o ferrocianeto de potássio pela desidrogenase láctica (LD). Este procedimento era muito complexo e não teve uma ampla aceitação. Métodos enzimáticos mais atuais envolviam a medição de NADH formado a partir da oxidação do lactato pela LD.^{1,2} Este método tem sido mais utilizado, mas ainda sofre de instabilidade em muitos sistemas de analisadores. O presente método enzimático baseia-se na ação da lactato oxidase. Este método é rápido, rigoroso e consideravelmente mais estável do que métodos enzimáticos anteriores.

Princípio

A lactato oxidase catalisa a oxidação do ácido láctico em piruvato e peróxido de hidrogénio. Depois, a peroxidase catalisa a reação do peróxido de hidrogénio com um dador de hidrogénio, na presença de 4-aminoantipirina, formando um corante. A intensidade da cor, medida a 550 nm, é proporcional à concentração de lactato na amostra.



Reagentes

Reagente (R1) de lactato: Tampão TRIS 100 mM, 4-aminoantipirina 1,7 mM, peroxidase (rábano) > 10000 U/L, agente tensioativo, estabilizador, azida de sódio (0,09%) como conservante.

Reagente (R2) de lactato: Tampão TRIS 100 mM, lactato oxidase (microbiano) > 1000 U/L, TOOS 1,5 mM, agente tensioativo, estabilizador, azida de sódio (0,09%) como conservante.

Precauções

1. Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*.
2. Os reagentes contêm azida de sódio como conservante. Aquando da eliminação, escoe com água abundante.
3. Todas as amostras utilizadas neste teste devem ser consideradas potencialmente infecciosas. Devem ser aplicadas as precauções universais, relativas às suas instalações, na preparação e eliminação dos materiais durante e depois de efectuar o teste.
4. Não utilize os reagentes após a data de validade impressa no rótulo do kit.

Preparação dos reagentes

Os reagentes R1 e R2 de lactato estão prontos a utilizar em instrumentos adequados para análise com dois reagentes.

Armazenamento dos reagentes

Todos os reagentes mantêm-se estáveis até à data de validade indicada no rótulo, quando armazenados a 2-8°C.

Colheita e armazenamento de amostras

A amostra recomendada é plasma colhido em fluoreto de sódio/oxalato de potássio. A amostra deve ser imediatamente colocada em gelo e as células devem ser separadas num prazo de 15 minutos.³ A amostra deve ser colhida de uma veia livre de estase.⁴ Se não forem analisadas de imediato, as amostras podem ser armazenadas a 2-8°C durante um período máximo de 2 dias. Se for necessário armazenar as amostras durante mais de 2 dias, podem ser armazenadas durante um mês congeladas a -20°C.⁵

Interferências

Todos os estudos de interferências foram realizados com base nos procedimentos recomendados na diretriz n.º EP7-P do NCCLS⁶. Apurou-se que os níveis de hemoglobina até 500 mg/dL e os níveis de bilirrubina até 20 mg/dL apresentavam uma interferência mínima (<5%) neste método. As amostras com níveis de substâncias interferentes superiores aos limites superiores devem ser diluídas com soro fisiológico antes de serem submetidas a ensaio. Multiplique os resultados obtidos da diluição manual pelo fator de diluição adequado. Para obter uma avaliação exaustiva da interferência de medicamentos nos níveis de lactato, consulte Young et al.⁷

Materiais fornecidos

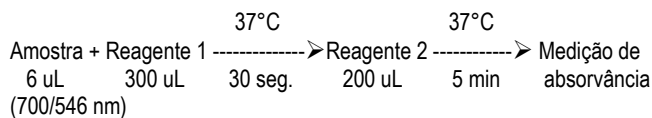
Conjunto de Reagentes de Lactato (Líquido)

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Padrão de lactato ou calibrador adequado à base de soro.
2. Controlos com níveis normais e elevados de lactato.
3. Analisador de química clínica automatizado com capacidade para realizar ensaios com dois reagentes.

Procedimento

Segue-se um exemplo geral do procedimento de teste de lactato para um analisador automatizado. Para obter assistência com as aplicações nos analisadores automatizados, contacte o Departamento de Assistência Técnica do fabricante.



↓
Resultados de lactato

Limitações

1. Os anticoagulantes que contêm citrato não devem ser utilizados.
2. Proteja os reagentes da luz solar direta.
3. As amostras com valores superiores a 15 mmol/L devem ser diluídas a 1:1 com solução salina e novamente submetidas a ensaio. Multiplique o resultado por dois.

Conjunto de Reagentes de Lactato Pointe

Calibração

Utilize um padrão de lactato rastreável ao NIST ou um padrão de lactato adequado à base de soro. O procedimento deve ser calibrado de acordo com as instruções do fabricante do instrumento. Se os resultados do controlo estiverem fora do intervalo, o procedimento deve ser novamente calibrado.

Controlo da qualidade

A fiabilidade dos resultados dos testes deve ser habitualmente monitorizada com materiais de controlo que tenham um desempenho considerável nas amostras dos pacientes. Os materiais de controlo de qualidade destinam-se a ser utilizados apenas como controlos da exactidão e precisão. A recuperação dos valores de controlo dentro do intervalo adequado deve basear-se nos critérios utilizados na avaliação do desempenho futuro do ensaio. Os controlos devem ser efetuados em cada turno de trabalho em que sejam realizados ensaios de lactato. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua própria frequência de determinação de controlo. Os requisitos de controlo de qualidade devem ser determinados em conformidade com os requisitos de acreditação e regulamentação local, estatal e/ou federal.

Resultados

Para converter de unidades do S.I. em unidades convencionais, multiplique as unidades do S.I. por 9,01.

Exemplo: mmol/L x 9,01 = mg/dL de lactato

Valores esperados

Sugere-se o seguinte intervalo de referência para L-lactato.⁸

Venoso	0,5-2,2 mmol/L
Arterial	0,5-1,6 mmol/L

Recomenda-se vivamente que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo de valores esperados.

Desempenho

- Intervalo do ensaio: 0 - 15 mmol/L
- Comparação: O reagente de lactato foi comparado com o método realizado no Analisador de Química Dade. O estudo foi realizado com 57 amostras de pacientes com valores entre 0,3 e 10,4 mmol/L. Os dados foram submetidos a uma análise de regressão linear de mínimos quadrados que resultou num coeficiente de correlação (r) de 0,998 com uma equação de regressão de $y = 0,97x + 0,1$.
- Precisão: A precisão no mesmo dia do Reagente de Lactato foi determinada na sequência de uma modificação do documento NCCLS EP5-T2.⁹ Os estudos de precisão no mesmo dia produziram os seguintes resultados:

Amostra	N	No mesmo dia		
		Média	D.P.	% C.V.
Baixo	20	1,52	0,04	2,63
Médio	20	3,98	0,07	1,76
Alto	20	8,89	0,09	1,01

A precisão entre dias também foi determinada na sequência de uma modificação do documento NCCLS EP5-T2.⁹ Os estudos de precisão entre dias produziram os seguintes resultados:

Amostra	Entre dias			
	N	Média	D.P.	% C.V.
Baixo	20	1,51	0,04	2,65
Médio	20	4,12	0,09	2,18
Alto	20	9,19	0,17	1,85

- Sensibilidade: A sensibilidade analítica do lactato foi determinada como sendo de 0,15 unidades de absorvância por 1 mmol/L de lactato.

Bibliografia

- Gutmann, I., Wahlefeld, A., Methods of Enzymatic Analysis. 2nd Ed., Academic Press, New York, 1974, 1464.
- Noll, F., Methods of Enzymatic Analysis. 2nd Ed., Academic Press, New York, 1974, 1465.
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1996, 367.
- Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1995, 382-383.
- Westgard, J.O., Lahmeyer, B.L., Birnbaum, M.L., Clin Chem 1972, 18:1334-1338.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4, No. 8, June 1984.
- Young, D.S., effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd Ed., AACCC Press, Washington D.C., 1990.
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th Ed., W.B. Saunders Company, 1996, 801.
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices" 2nd Ed., 1992.

Legenda dos símbolos

Utilizar até (AAAA-MM-DD)	Lote e código
Número de catálogo	Fabricante
Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limite de temperatura
Consulte as instruções de utilização	Marcação CE
Rx Only: Utilização apenas mediante receita médica	
Representante autorizado na Comunidade Europeia	

L7596		Fabricado por: HORIBA Instruments Incorporated 5449 Research Drive Canton, MI 48188		8°C	
-------	--	--	--	-----	--

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeu Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net



Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.